体外診断用医薬品(放射性)　　ＫＣＬＤ１

承認番号　20200AMZ00677000
†2014年4月改訂（第３版）
＊2010年1月改訂（第２版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

Ⅳ型コラーゲン・７Ｓキット

Ⅳ型コラーゲン・７Ｓキット

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
５．本品はＲＩ管理施設内で使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ（^{125}Ｉ）試薬　1バイアル中 48.1kBq
　ヨウ化ヒトⅣ型コラーゲン・７Ｓ（^{125}Ｉ）
２．Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体試薬
　抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体
３．Ｂ／Ｆ分離剤
　抗ウサギγ－グロブリンヤギ血清
４．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ　(0 ng/mL)
５．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｂ　(5 ng/mL)
６．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｃ　(10 ng/mL)
７．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｄ　(20 ng/mL)
８．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｅ　(40 ng/mL)
９．標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｆ　(80 ng/mL)
10．Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール１
11．Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール２
※ Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール１、２の測定値はキット内に記載してあります。

●使用目的

血清又は血漿中のⅣ型コラーゲン・７Ｓの測定

●測定原理

検体中のⅣ型コラーゲン・７Ｓは、抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体と反応し、Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ－抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体複合体（複合体１）を形成します。次いでヨウ化ヒトⅣ型コラーゲン・７Ｓ(^{125}I)（標識抗原）を加えると、検体中のⅣ型コラーゲン・７Ｓと結合しえなかった抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体は標識抗原と反応し、標識抗原－抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体複合体（複合体２）を形成します。更に、抗ウサギγ―グロブリンヤギ血清（ヤギ抗体）を加えると、ヤギ抗体は複合体２と反応し、標識抗原－抗ヒトⅣ型コラーゲンウサギポリクローナル抗体－ヤギ抗体複合体を形成し、沈殿します。未反応の標識抗原を除去した後、沈殿物の放射能を測定し、Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ濃度を求めます。
・検体の抽出操作を必要とせず，簡便に血中のⅣ型コラーゲン・７Ｓ濃度を直接測定できます。
・二抗体法でⅣ型コラーゲン・７Ｓ domainに特異性の高い抗体を使用しています。
・キットの試薬は，Ｂ/Ｆ分離剤以外は凍結乾燥品であり，安定性に優れ，また所定量の精製水で溶解するだけで簡単に調製できます。

●操作上の注意

１．検体
　１）検体には血清又はヘパリン加血漿をご使用ください。ＥＤＴＡ加血漿は血清測定値に比べ低値傾向を示します。
　２）検査に必要な血清又は血漿を得るのに十分な血液を採取し、血清又は血漿を分離してください（1テストあたり 200 μL の血清又は血漿が必要です)。
　３）検体は冷蔵保存で 7 日間測定可能です。
　４）冷蔵保存検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。
　５）凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。
　６）脂質の影響を回避するため、乳び検体は遠心分離により乳びを除去した後に測定してください。

２．操作
　１）測定にあたり、検体及びＢ／Ｆ分離剤以外の試薬類は室温に戻してから使用してください。
　２）測定は二重測定を基本とします。

３．妨害物質
　１）ビリルビンは 20mg/dL まで影響ありませんでした。
　２）溶血はヘモグロビン濃度として 570mg/dL まで影響ありませんでした。

４．交差反応

添加物質	添加濃度(μg/mL)	交差率
ヒトⅣ型コラーゲン・７Ｓ	―	100%
ヒトⅠ型コラーゲン	1	＜0.2%
ヒトⅡ型コラーゲン	1	＜0.2%
ヒトⅢ型コラーゲン	1	＜0.2%
ヒトⅣ型コラーゲン(分子全体)	1	3.1%
ヒトⅤ型コラーゲン	1	＜0.2%
ラミニン	1	＜0.2%

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
　１）ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ（^{125}Ｉ）試薬
　　1瓶に 11 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は冷蔵(2～8℃)保存で 30日間使用可能です。
　２）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体
　　1瓶に 11 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は冷蔵(2～8℃)保存で 30日間使用可能です。
　３）Ｂ／Ｆ分離剤
　　使用直前まで冷蔵庫に保管します。泡立てないように良く混和し、そのまま使用します。
　４）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ
　　1瓶に 2.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
　５）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｂ
　　1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
　６）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｃ
　　1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
　７）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｄ
　　1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
　８）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｅ
　　1瓶に1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。

9）標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｆ
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
10）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール１
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。
11）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール２
1瓶に 1.0 mLの精製水を加え、静かに混和し溶解します．溶解後は、冷蔵(2～8℃)保存で 30日間安定です。

２．必要な器具・器材・試料等
・マイクロピペット（100 μL、200 μL、1,000 μL）
・ホールピペット（1 mL、2 mL、11 mL）
・チューブ（12×75 mm）
・チューブラック
・ボルテックスミキサー
・ウォーターバス（37℃）
・アスピレーター
・冷却遠心分離機（1,500～2,000× g 程度）
・ガンマカウンター
・精製水

３．測定操作法
測定にあたり、操作上の注意を参照してください。
１）検体、標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ～Ｆ又はⅣ型コラーゲン・７Ｓコントロール１、２ 200 μL を各チューブに入れます。
２）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体 100 μL を各チューブに加え混和します。
３）室温で 16～24 時間インキュベートします。
４）ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ（^{125}Ｉ）試薬 100 μL を各チューブに加え混和します（ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ(^{125}Ｉ)試薬の分注は 10 分以内に終えてください)。このとき、トータルカウント（Ｔ）用チューブにも同様に入れます。
５）37℃で 2 時間インキュベートします。
６）冷えたＢ／Ｆ分離剤 1.0 mL を各チューブに加え混和します。
７）1,500～2,000× g 、2～8℃にて 15 分間遠心分離を行います。
８）各チューブの上清をデカント又はアスピレートで完全に除去します。
９）各チューブの放射能をガンマカウンターで１分間測定します。
10）次式よりＢ/Ｂ$_0$(%)を算出し、各濃度の標準Ⅳ型コラーゲン・７ＳのＢ/Ｂ$_0$(%)から標準曲線を作成して、検体のⅣ型コラーゲン・７Ｓ濃度を標準曲線から読み取ります。

$$B/B_0(\%) = \frac{\text{各チューブのカウント（B）}}{\text{標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Aのカウント（}B_0\text{）}} \times 100$$

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲 [1)]
カットオフ値　5.0 ng/mL
・基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査等により確認してください。
２）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
３）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．感度
標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ及び標準Ⅳ型コラーゲン・７ＳにおけるＢ／Ｔ%の平均値の差（%デクリース）は 20%以上です。
２．正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
３．同時再現性
同一検体を 5回同時に測定するとき、濃度のCV値は 15%以下です。
４．測定範囲
1.25 ～ 80 ng/mLです。

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
１）ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ（^{125}Ｉ）試薬を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。
・身体の汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用してください。
・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。
・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。
・本品中の容器を他の目的に転用しないでください。
２）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
４）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体、Ｂ／Ｆ分離剤、標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ～Ｆ及びⅣ型コラーゲン・７Ｓコントロール１、２にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、ロットの異なる構成試薬を組合せて使用しないでください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1 時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20 分以上）を行ってください。
２）Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体、Ｂ／Ｆ分離剤、標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ～Ｆ及びⅣ型コラーゲン・７Ｓコントロール１、２には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～8℃
２．有効期間　検定日より 60 日
各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

●包装

製品番号	構成試薬名	包　装	有効期間
KCLD1 (100回)	ヨウ化Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ （^{125}Ⅰ）試薬	11 mL用×1	検定日より60日
	Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ抗体	11 mL用×1	1年
	Ｂ／Ｆ分離剤	105 mL×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ａ	2 mL用×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｂ	1 mL用×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｃ	1 mL用×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｄ	1 mL用×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｅ	1 mL用×1	1年
	標準Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ　Ｆ	1 mL用×1	1年
	Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール1	1 mL用×1	1年
	Ⅳ型コラーゲン・７Ｓコントロール2	1 mL用×1	1年

●主要文献

1）社内資料
2）松本栄作：肝腺維化の予知．和歌山医学，39(1)：87-106，1988.
3）三崎盛治 他：ウイルス性慢性肝疾患における血清タイプⅣコラーゲン-7Ｓ測定の有用性について．医学と薬学，20(5)：1286-1290，1988.
4）長田篤雄，菰田二一：Collagen Type Ⅳ，7S-domainのRadioimmunoassayと臨床的意義．医学と薬学，20(6)：1507-1515，1988.
5）中山一 他：各種肝疾患における血清Type Ⅳ Collagen (7S-domain) の臨床的意義．肝臓，30(8)：928-929，1989.
6）五十嵐省吾 他：各種肝疾患患者血清における7ＳおよびtypeⅣコラーゲンの測定と他の肝繊維化マーカー，P-Ⅲ-Pおよびラミニン Ｐ1との対比．肝臓,31(5):524-530,1990.
7）松嶋喬 他：肝疾患における血清7Ｓコラーゲン，ラミニンＰ1の臨床的意義．臨床消化器内科，4(7)：1217-1222，1989
8）山田貞子 他：各種肝疾患における血清７Ｓコラーゲンの臨床的意義．医学のあゆみ，152(10)：665-666，1990.
9）藤沢洌 他：血中Ⅳ型コラーゲン・７Ｓ測定に関する研究会（記録集）．医学と薬学，23(5)：915-943，1990.
10）矢野裕 他:尿蛋白定性陰性インスリン非依存性糖尿病患者における血清Ⅳ型コラーゲン（７Ｓ）値の検討．糖尿病，33(7)：509-514,1990.
11）佐賀啓良 他：慢性肝疾患における血清７Ｓコラーゲン測定値の臨床的意義．肝胆膵，21(2)：301-308，1990.

●問い合わせ先*†

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元†

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号